ESPAÑOL

icare tonometer ONE

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

Icare® ONE (modelo: TA02) MANUAL DE INSTRUCCIONES v1.12 01/14 ES

CE 0044

Este dispositivo cumple las siguientes normas:
Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
Normativa canadiense sobre dispositivos médicos

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
Producto de Finlandia

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tfno. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

ÍNDICE

Índice 2
Instrucciones de seguridad 2
Indicaciones de uso 4
Contraindicaciones de uso 4
Introducción 4
Contenido del paquete 4
Encendido del dispositivo 5
Preparación del tonómetro antes de tomar mediciones 6
Selección de un modo de medición 6
Corrección de la postura de medición 6
Carga de la sonda 7
Medición de la presión intraocular 8
Paso de medición 9
Instrucciones de uso para el paciente 9
Mensajes e indicadores de error 10
Diferencias de uso del tonómetro Icare ONE por parte de un usuario profesional y el paciente 10
Limpieza y desinfección 11
Sustitución de las pilas 11
Procedimientos de servicio 12
Repuestos 12
Datos técnicos y de rendimiento 12
Datos clínicos de rendimiento 13
Símbolos 14

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

¡ADVERTENCIA!
El tonómetro no debe entrar en contacto con los ojos del paciente, excepto las sondas, que pueden hacerlo durante una fracción de segundo durante la medición. No ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra el ojo (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 4 a 8 mm del ojo).

¡ADVERTENCIA!
No se ha evaluado la presencia de endotoxinas en las puntas de la sonda del dispositivo. Las puntas de las sondas son de un solo uso y se suministran estériles.

¡ADVERTENCIA!
El tonómetro Icare ONE (TA02) se ha diseñado para utilizarlo únicamente bajo la supervisión y el control de profesionales sanitarios.

¡ADVERTENCIA!
Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes de que no deben modificar ni interrumpir su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones por parte del profesional sanitario.

¡ADVERTENCIA!
No cambie su medicación ni su posología sin consultarlo previamente con su médico.

¡ADVERTENCIA!
La exactitud y repetibilidad de la PIO son desconocidas en el caso de los pacientes con astigmatismo corneal > 3,00 D de astigmatismo, astigmatismo irregular y queratocono.

¡ADVERTENCIA!
Es posible que los pacientes con hipoacusia no detecten las señales que indican unas mediciones correctas.

¡ADVERTENCIA!
Es posible que los pacientes con problemas físicos tengan dificultades a la hora de utilizar el tonómetro de mano.

¡ADVERTENCIA!
No se permite la modificación de este equipo.

¡CUIDADO!
Antes de utilizar el tonómetro, lea detenidamente este manual. Conserve este manual para referencia futura. Contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

¡CUIDADO!
La legislación federal (de los EE.UU.) sólo permite la venta de este dispositivo por parte de o por prescripción facultativa de un médico o un profesional debidamente autorizado.

- Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la carcasa. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el distribuidor.
- Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.
- No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas o para sustituir la base para sonda.
- No utilice nunca el tonómetro en presencia de agua o humedad ni deje que se moje.
- La base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.
- No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.
- Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través de los apoyos para la frente, el ojo o la mejilla. Para evitarlo, los apoyos para la frente y la mejilla y la pieza para el ojo deben limpiarse para cada nuevo paciente con un desinfectante, por ejemplo, una solución de alcohol.
- El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60601-1-2); no obstante, podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo (como un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo sensores muy sensibles.
- Si no prevé utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado, retire sus pilas para evitar que éstas sufran fugas. La retirada de las pilas devuelve el dispositivo al modo de medición normal.
- Tome una sonda nueva para cada paciente que vaya a medir, para evitar la contaminación cruzada con bacterias o virus y la infección del ojo.
- Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. No se puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto.
- Las sondas del tonómetro están indicadas para un solo uso. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a una medición incorrecta o a daños en el cabezal de la sonda.
- Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables de un solo uso (por ejemplo, en un contenedor para agujas desechables). Las sondas pueden contaminarse con microorganismos tras utilizarlas una sola vez.
- No conecte el cable USB durante las mediciones. Mientras está conectado, no es posible realizar mediciones.
- No cambie las pilas ni la base para sonda mientras el cable USB esté conectado.
- Las pilas, el material de embalaje y las bases para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local. Utilice solamente sondas y accesorios originales (consulte la Figura 5).

INDICACIONES DE USO

El tonómetro Icare ONE (TA02) está indicado para la monitorización de la presión intraocular (PIO) del ojo humano. Se ha diseñado para su uso únicamente por parte de profesionales sanitarios y por pacientes bajo la supervisión y el control del profesional sanitario. El uso por parte del paciente sólo se admite con prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES DE USO

El tonómetro TA02 está contraindicado en presencia de las siguientes afecciones:
Cicatrices corneales, microftalmía, buftalmía, nistagmo, queratocono, engrosamiento anormal de la córnea central y anestesia tópica.

INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare ONE se ha diseñado para monitorizar la presión intraocular (PIO) del ojo humano. Está indicado para su uso únicamente por parte de profesionales sanitarios y por pacientes mediante prescripción facultativa.

Se basa en un método patentado de rebote por inducción, que permite medir la presión intraocular (PIO) con exactitud y rapidez y sin necesidad de anestesia.

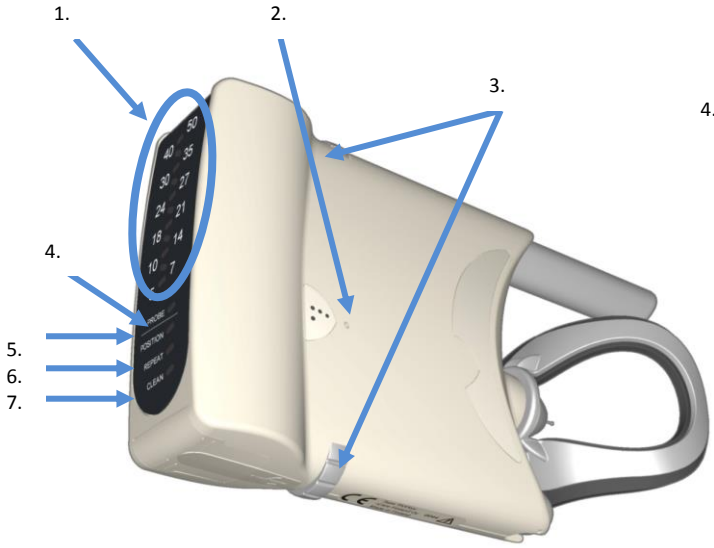
Icare One utiliza sondas desechables esterilizadas para reducir a un nivel insignificante el riesgo de contaminación microbiológica.
Los cambios en la presión intraocular se deben a los efectos del pulso, la respiración, los movimientos del ojo y la posición del cuerpo. El dispositivo de mano realiza varias mediciones en fracciones de segundo para calcular la media de microcambios de PIO que ocurren durante la medición. En el modo automatizado, se requieren seis mediciones preprogramadas para obtener una lectura exacta.

El tonómetro Icare ONE puede ser utilizado por pacientes de glaucoma para monitorizar su presión intraocular. Los resultados se almacenan en la memoria interna del tonómetro y pueden transferirse a un equipo informático a través de un cable USB con el software Icare LINK. Consulte a su médico para la interpretación de los resultados de la automedición.

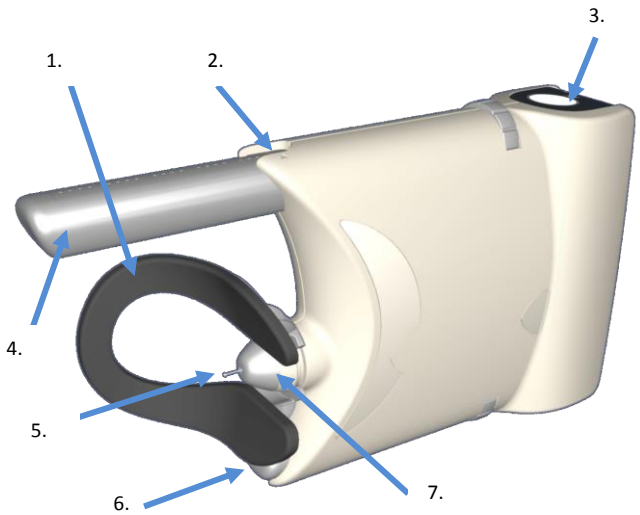
CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete contiene:

- Tonómetro Icare ONE
- 10 sondas esterilizadas para un solo uso
- 2 apoyos para el ojo (pequeño y grande)
- 2 pilas
- Cable USB
- Manual del usuario
- Instrucciones de descarga del software Icare LINK
- Tarjeta de garantía
- Estuche de transporte
- Llave para conmutador de modo



1. LED indicadores de PIO
2. Conmutador de modo
3. Rueda de ajuste del apoyo para frente/mejilla
4. LED DE ERROR «PROBE» (Sonda)
5. LED DE ERROR «POSITION» (Postura)
6. LED DE ERROR «REPEAT» (Repetir)
7. LED DE ERROR «CLEAN» (Limpiar)

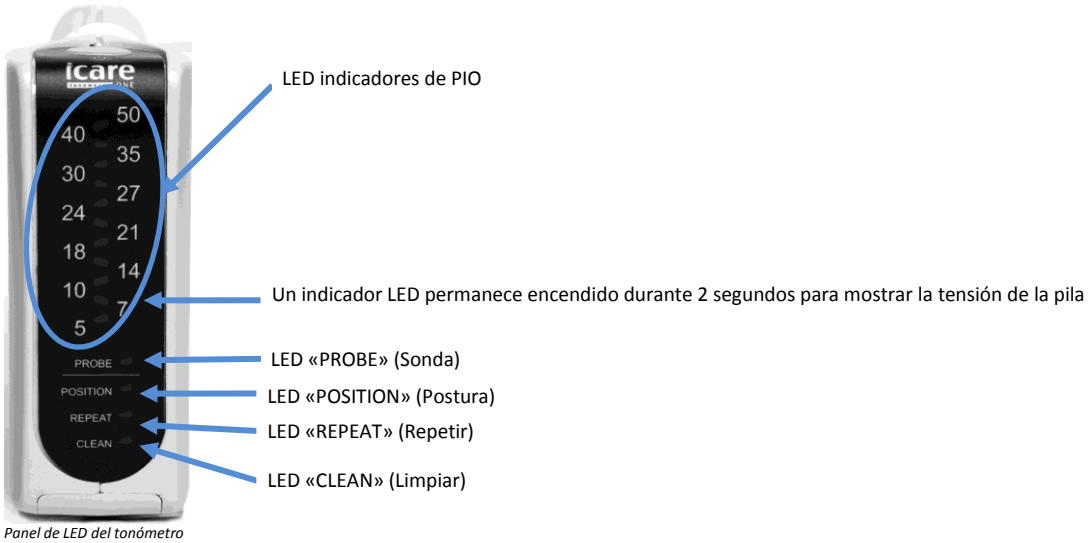


1. Apoyo para ojo
2. Indicador de posición del apoyo
3. Botón de medición
4. Apoyo para frente
5. Sonda
6. Apoyo para mejilla
7. Base para sonda

ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Presione el botón de medición para encender el tonómetro. Se encienden brevemente todos los LED.
Uno de los LED inferiores de indicación de la PIO permanece encendido durante 2 segundos y el resto de LED se apagan. Este LED indica la tensión de la pila.

- VERDE = CORRECTA
- AMARILLO = REDUCIDA
- ROJO = BAJA, cambie la pila



Panel de LED del tonómetro

Después de una breve pausa, el LED «PROBE» parpadea para recordar al usuario que debe cargar la sonda desechable en el tonómetro antes de la medición.

Exactitud de visualización: visualización dividida en 11 intervalos:

- 5-7 mmHg
- 7-10 mmHg
- 10-14 mmHg
- 14-18 mmHg
- 18-21 mmHg
- 21-24 mmHg
- 24-27 mmHg
- 27-30 mmHg
- 30-35 mmHg
- 35-40 mmHg
- 40-50 mmHg

PREPARACIÓN DEL TONÓMETRO ANTES DE TOMAR MEDICIONES

Antes de que el tonómetro comience a tomar mediciones, la postura de medición debe ser ajustada correctamente por un profesional sanitario. La preparación consta de lo siguiente:

- Selección de un modo de medición
- Corrección de la postura de medición
- Carga de la sonda antes de cada medición

SELECCIÓN DE UN MODO DE MEDICIÓN

El dispositivo puede funcionar en dos modos:

Normal

- El modo Normal se utiliza para tomar mediciones individuales de una en una. Es necesario presionar una vez el botón de medición para iniciar cada una de las seis mediciones y obtener de este modo la lectura final de PIO. El modo Normal se utiliza generalmente cuando las mediciones son tomadas por una persona distinta del paciente.

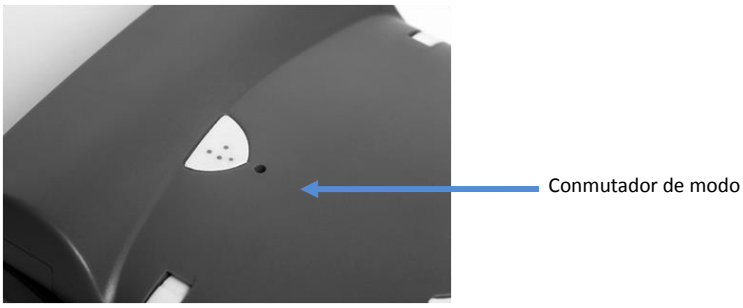
Automático

- El modo Automático resulta especialmente útil para realizarse tonometrías a uno mismo. En el modo Automático, la función de medición se inicia pulsando una sola vez el botón de medición y el tonómetro toma automáticamente seis mediciones para obtener la lectura final de PIO.

⚠ ¡NOTA!
Este dispositivo está diseñado para realizar seis movimientos consecutivos de la sonda en la córnea, tras los cuales el dispositivo calcula el rango final de PIO. El rango final de PIO se muestra en el panel de LED del dispositivo.

Para cambiar el modo de medición:

1. Encienda el tonómetro.
2. Introduzca un alfiler en el orificio del conmutador de modo situado en el lateral del tonómetro.



Conmutador de modo de medición

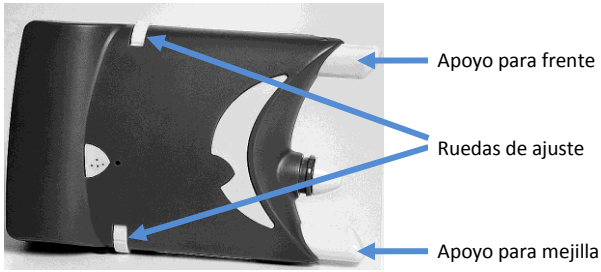
3. Presione el conmutador situado en el fondo del orificio del conmutador de modo del tonómetro, con la llave para conmutador de modo suministrada con el tonómetro, hasta que se escuche la señal de cambio de modo. El conmutador se debe presionar durante aproximadamente tres segundos para que cambie de modo.

La señal sonora indica el modo de medición:

- un tono: modo normal
- tres tonos: modo automático

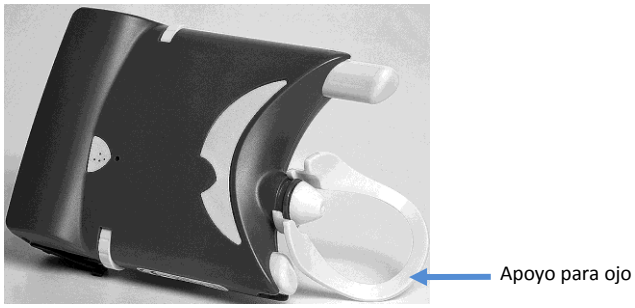
CORRECCIÓN DE LA POSTURA DE MEDICIÓN

El tonómetro cuenta con dos apoyos ajustables: uno para la frente y otro para la mejilla, como se muestra en la figura. Estos apoyos se pueden ajustar para garantizar la exactitud de la distancia de medición y la alineación. Ajuste los apoyos con ayuda de las ruedas de ajuste, de manera que la distancia desde la punta de la sonda hasta la superficie de la córnea sea de 4 a 8 mm y la sonda esté en posición horizontal.



Apoyos del tonómetro para frente y mejilla con ruedas de ajuste

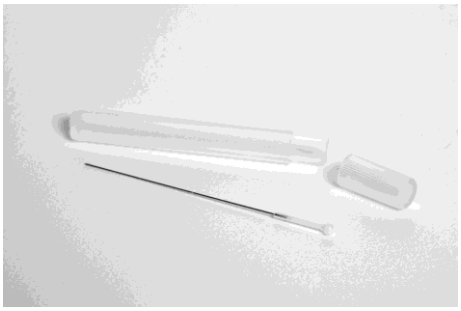
Es posible utilizar un apoyo opcional para el ojo para una alineación sencilla y una estabilidad adicional durante la medición. Si se utiliza el apoyo para ojo, el apoyo para mejilla no se utiliza y debe ajustarse a la posición mínima. El apoyo para ojo puede utilizarse para los dos ojos girándolo por un lateral.



Apoyos para frente y ojo, con apoyo para mejilla en la posición mínima

CARGA DE LA SONDA

El tonómetro Icare ONE TA02 utiliza sondas para tonómetro desechables, como se muestra en la figura. Cada sonda está destinada a un solo uso. Las sondas vienen envasadas individualmente en envases tipo blíster.



Sonda para tonómetro desechable y envase de la sonda

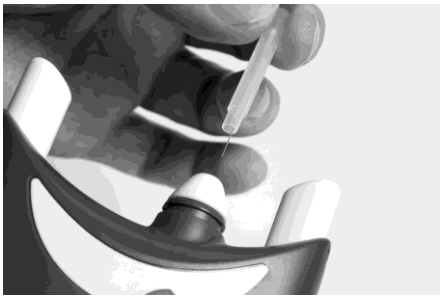
Para cargar la sonda:

1. Abra la tapa del envase de la sonda como se muestra en la figura.

⚠ ¡CUIDADO!
Para evitar la contaminación, no toque la punta de la sonda con los dedos.

Abrir el envase de la sonda

2. Introduzca la sonda en la base para sonda volcando el envase de la sonda como se muestra en la figura.



Introducir sonda en la base para sonda

3. Una vez insertada la sonda, tenga cuidado de no apuntar hacia abajo con el tonómetro para evitar que la sonda se desprenda.

4. Pulse una vez el botón de medición para activar la sonda introducida. Durante la activación, el dispositivo magnetiza la sonda (la sonda se mueve rápidamente hacia delante y hacia atrás).

Una vez activada la sonda, el LED «PROBE» (Sonda) permanece encendido. El tonómetro ya está listo para tomar una medición.

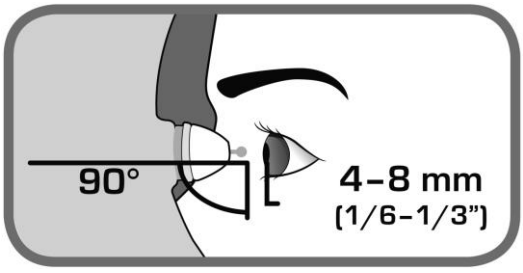
MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR

- Cada secuencia de medición se compone de seis mediciones. El valor de medición, mostrado después de realizar las seis mediciones, se muestra en el panel de LED. El valor de medición es una media de cuatro mediciones intermedias realizadas con éxito de las seis mediciones intermedias realizadas. Ni el valor más alto ni el más bajo se incluyen en el valor final mostrado. Si existe demasiada variación en la media (DE), el código de error «REPEAT» (Repetir) se enciende en el panel de LED. Consulte los mensajes e indicadores de error.

- En el modo automático, las seis mediciones consecutivas se toman automáticamente, mientras que, en el modo normal, el usuario debe tomar cada medición individualmente hasta haber realizado las seis mediciones.

Para medir la presión intraocular:

1. Compruebe que el tonómetro esté preparado correctamente y que la postura de medición haya sido ajustada por un médico o enfermero.
2. El paciente debe relajarse y mirar al frente hacia un punto concreto mientras mantiene los ojos bien abiertos.



Paciente con el tonómetro situado correctamente

3. Acerque el tonómetro al ojo frente a un espejo de pared como se muestra en la figura (paso de medición). Acerque el tonómetro un poco más, de manera que los apoyos para frente y mejilla toquen la piel. La distancia desde la punta de la sonda hasta el centro de la córnea debe ser de 4-8 mm.

4. Presione levemente el botón de medición para realizar la medición, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe hacer contacto con la córnea central. La forma de tomar mediciones depende del modo seleccionado.

- En el modo **Automático**, pulse **una vez** el botón de medición para realizar la medición. Un tono largo indica el final de una secuencia de medición (seis mediciones). En el modo automático, no se muestran los valores de medición individuales.
- En el modo **Normal**, pulse el botón de medición para realizar una medición individual cada vez. El dispositivo emite un breve tono después de cada medición. El dispositivo emite un tono largo cuando se completa la secuencia de seis mediciones.

Además de mostrar el rango de PIO, el valor exacto de PIO se guarda en la memoria interna.

Icare ONE controla constantemente la postura de medición. Si está demasiado lejos o cerca del ojo o si el ángulo de medición está demasiado inclinado, el tonómetro emite dos tonos y muestra un LED de color rojo que indica un error («POSITION», Postura). Pulse de nuevo el botón de medición para borrar el mensaje de error y siga las acciones correctoras de acuerdo con los indicadores descritos en la página 10.

En el modo normal, se muestra brevemente un valor después de cada medición realizada con éxito. Cuando se completan las seis mediciones consecutivas y el resultado de la medición es válido, se muestra el rango final de valores. Si existe demasiada variación entre las mediciones, el LED DE ERROR «REPEAR» (Repetir) se enciende y la medición debe realizarse de nuevo. El dispositivo guarda la calidad de la medición en su memoria interna, a la que solo se puede acceder mediante su descarga a un equipo informático con el software Icare® LINK.

Será preciso repetir la medición si:

- Se enciende el LED DE ERROR «REPEAT» (Repetir), por ejemplo, si la sonda ha tocado el párpado.
- Se observan valores inusuales, por ejemplo, una presión superior a 22 mmHg o inferior a 8 mmHg.

La memoria interna del tonómetro guarda la hora y la fecha de la medición, así como su resultado y su nivel de calidad. Esta información puede cargarse en un equipo informático a través de un cable USB con el software Icare® LINK. El tonómetro debe entregarse a un profesional sanitario que pueda transferir los datos.

⚠ NOTA
De forma predeterminada, el software Icare LINK supone que la primera medición aceptada corresponde al ojo derecho y la segunda medición aceptada, al ojo izquierdo.

PASO DE MEDICIÓN

Postura de medición

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

- Al tomar mediciones:

⚠ NOTA
Antes de que el paciente se realice una tonometría, el tonómetro debe ser preparado por un profesional sanitario. El médico o enfermero debe ajustar a 4-8 mm la distancia entre la punta de la sonda y el centro de la córnea con los apoyos para frente y mejilla.

⚠ NOTA
El tonómetro debe orientarse en posición vertical. El ángulo de inclinación se ha limitado a ± 22° para garantizar un resultado fiable.

- El médico o enfermero ha ajustado la postura de medición.
- El médico o enfermero ha demostrado al paciente cómo utilizar el tonómetro.

1. Encienda la unidad y cargue la sonda.
2. Colóquese frente a un espejo de pared.
3. Sostenga el tonómetro en la mano con el botón principal de color blanco hacia arriba.
4. Mueva el tonómetro lateralmente hacia el ojo, de manera que vea en el espejo la punta blanca de la sonda frente a la pupila negra.
5. Acerque el tonómetro un poco más, de manera que los apoyos para frente y mejilla toquen la piel.
6. Compruebe que la punta blanca de la sonda se vea delante del centro de la córnea (pupila).
7. Gire el tonómetro desde la posición lateral, de manera que el tonómetro con la sonda cargada señale directamente al centro de la córnea (pupila).
8. Mantenga los ojos bien abiertos y trate de no parpadear durante la medición.
9. Pulse una vez el botón de medición. Obtendrá el resultado final después de que la sonda haya tocado el ojo seis veces y el tonómetro emita un tono largo. En el modo automático, las seis mediciones intermedias se toman de forma consecutiva.

⚠ ¡CUIDADO!
Realice siempre la medición primero en el ojo DERECHO y después en el ojo IZQUIERDO. Complete la secuencia de medición del ojo DERECHO antes de cambiar al ojo IZQUIERDO.

Será preciso repetir la medición si:

- Se enciende el LED DE ERROR «REPEAT» (Repetir), por ejemplo, si la sonda ha tocado el párpado.
- Se observan valores inusuales, por ejemplo, una presión superior a 22 mmHg o inferior a 8 mmHg.

MENSAJES E INDICADORES DE ERROR

El panel de visualización del tonómetro Icare ONE presenta los siguientes LED:

LED	Estado	Descripción y acción
PROBE (Sonda)	AZUL intermitente AZUL encendido	Cargar sonda Lista para usar
POSITION (Postura)	ROJO encendido	Comprobar la distancia y la alineación
REPEAT (Repetir)	ROJO encendido	Desviación estándar demasiado alta. Repetir toda la secuencia de medición
CLEAN (Limpiar)	ROJO encendido	Limpiar o cambiar la base para sonda

DIFERENCIAS DE USO DEL TONÓMETRO ICARE ONE POR PARTE DE UN USUARIO PROFESIONAL Y EL PACIENTE

Instrucciones para el profesional sanitario

1. Compruebe que el tonómetro haya sido preparado correctamente por un médico o enfermero.
2. El paciente debe relajarse y mirar al frente hacia un punto concreto mientras mantiene los ojos bien abiertos.
3. Acerque el tonómetro al ojo. Acerque el tonómetro un poco más, de manera que los apoyos para frente y mejilla toquen la piel. Compruebe que la punta blanca de la sonda se vea delante del centro de la córnea (pupila). La distancia desde la punta de la sonda hasta el centro de la córnea debe ser de 4-8 mm.
4. Presione levemente el botón de medición para realizar la medición, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe hacer contacto con la córnea central (pupila). La forma de tomar mediciones depende del modo seleccionado.
5. En el modo normal, se muestra brevemente un valor después de cada medición realizada con éxito. Cuando se completan las seis mediciones consecutivas y la medición es válida, se muestra el valor final de PIO. Si existe demasiada variación entre las mediciones, el LED DE ERROR «REPEAR» (Repetir) se enciende y la medición debe realizarse de nuevo. El dispositivo guarda la calidad de la medición en su memoria interna, a la que solo se puede acceder mediante su descarga a un equipo informático con el software Icare LINK.
6. Será preciso repetir la medición si:

   Se enciende el LED DE ERROR «REPEAT» (Repetir), por ejemplo, si la sonda ha tocado el párpado.
   Se observan valores inusuales, por ejemplo, una presión superior a 22 mmHg o inferior a 8 mmHg.

7. La memoria interna del tonómetro guarda la hora y la fecha de la medición, así como su resultado y su nivel de calidad. Esta información puede cargarse en un equipo informático a través de un cable USB con el software Icare® LINK. Si el paciente no dispone del software, el tonómetro debe entregarse a un profesional sanitario que pueda transferir los datos.

NOTA: De forma predeterminada, el software Icare LINK supone que la primera medición aceptada corresponde al ojo derecho y la segunda medición aceptada, al ojo izquierdo. Si por algún motivo acaba tomando múltiples mediciones, los detalles del ojo pueden ser incorrectos y deben corregirse (consulte el manual del usuario de Icare LINK).

Instrucciones para el paciente

1. Encienda la unidad y cargue la sonda.
2. Colóquese frente a un espejo de pared.
3. Sostenga el tonómetro en la mano con el botón principal de color blanco hacia arriba.
4. Mueva el tonómetro lateralmente hacia el ojo, de manera que vea en el espejo la punta blanca de la sonda frente a la pupila negra.
5. Acerque el tonómetro un poco más, de manera que los apoyos para frente y mejilla toquen la piel.
6. Compruebe que la punta blanca de la sonda se vea delante del centro de la córnea.
7. Gire el tonómetro desde la posición lateral, de manera que el tonómetro con la sonda cargada señale directamente al centro de la córnea (pupila).
8. Mantenga los ojos bien abiertos y trate de no parpadear durante la medición.
9. Pulse una vez el botón de medición. Obtendrá el resultado final después de que la sonda haya tocado el ojo seis veces y el tonómetro emita un tono largo. En el modo automático, las seis mediciones intermedias se toman de forma consecutiva.

   Será preciso repetir la medición si:

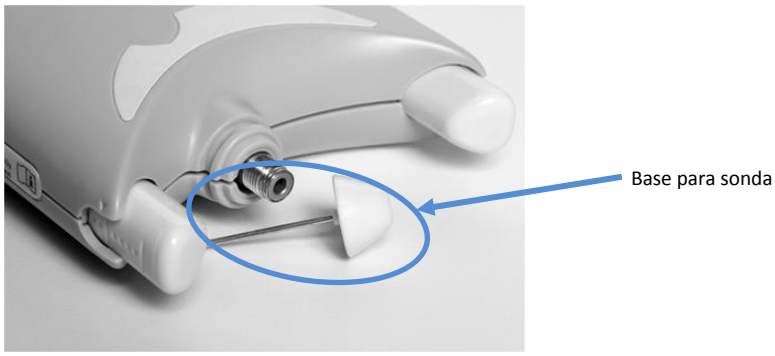
   Se enciende el LED DE ERROR «REPEAT» (Repetir), por ejemplo, si la sonda ha tocado el párpado.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los apoyos para frente y mejilla y el apoyo para el ojo deben limpiarse para cada nuevo paciente con un paño con desinfectante, por ejemplo, una solución de alcohol al 70%. No sumerja el tonómetro en agua ni ningún otro líquido.

Si el tonómetro muestra un error «CLEAN» (LED «CLEAN», Limpiar), es posible que la base para sonda (consulte la Figura siguiente) esté sucia o polvorienta. Para limpiar la base para sonda, desenrosque en primer lugar la base para sonda del tonómetro. Inyecte alcohol isopropílico cuidadosamente a través de la parte superior de la base para sonda. Seque la base para sonda inyectando aire en la base para sonda y secando suavemente la pieza. Si no es posible limpiar la base para sonda, sustitúyala por una nueva.

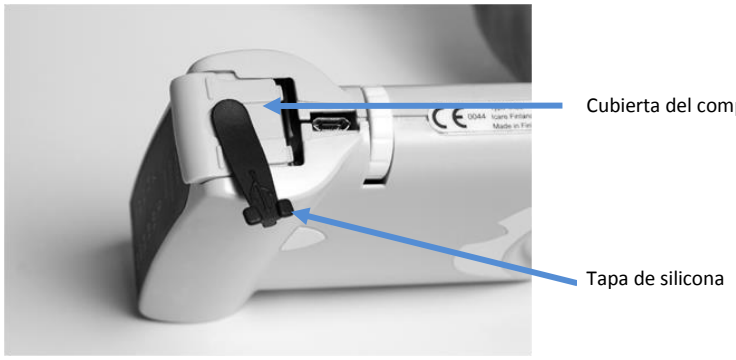
Base para sonda del tonómetro



Base para sonda del tonómetro desenroscada

SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

Levante la tapa de silicona que protege el puerto USB y mantiene fija la cubierta del compartimento de las pilas. Abra la cubierta del compartimento de las pilas presionando levemente la tapa de silicona y deslizando la cubierta del compartimento de las pilas como se muestra en la figura.



Apertura de la tapa de silicona y la cubierta de las pilas

Inserte dos pilas de litio CR123A en el orden adecuado: polo (+) hacia arriba, como se muestra en la figura. Cierre la cubierta hasta dejarla bien sujeta y presione la tapa de silicona en su sitio para cubrir el puerto USB.

⚠ NOTA
Asegúrese de utilizar pilas con protección PTC incorporada, por ejemplo, pilas Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.

Introducción de pilas nuevas

PROCEDIMIENTOS DE SERVICIO

Sustituya las pilas cuando el dispositivo indique una tensión baja de las pilas.

Limpie o cambie la base para sonda si la sonda no se mueve con suavidad (LED «CLEAN» encendido).

⚠ NOTA
No hay ningún otro procedimiento de servicio técnico que pueda ser realizado por el usuario. Todas las demás operaciones de servicio técnico y reparaciones deben ser realizadas por el fabricante o por un centro de servicio técnico certificado.

REPUESTOS

- Sondas desechables (10 suministradas al adquirir el tonómetro)
- Kit de base para sonda
- Apoyos para ojo
- Llave para conmutador de modo
- Cable USB
- Pilas
- Estuche de transporte

Estos repuestos pueden adquirirse en un distribuidor local de productos Icare.

DATOS TÉCNICOS Y DE RENDIMIENTO

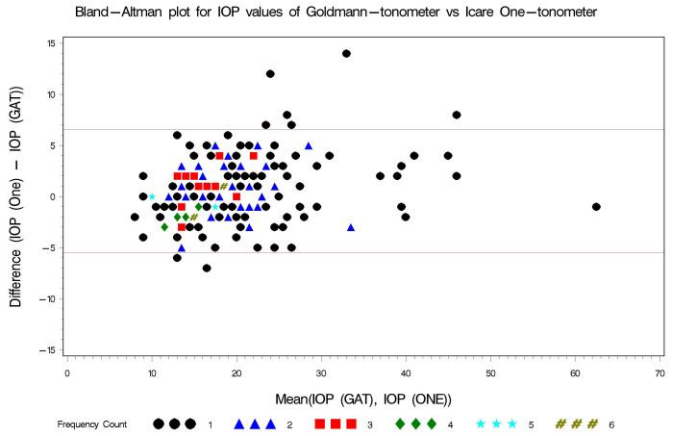
- Tipo TA02
- El dispositivo cumple los reglamentos de la CE
- Dimensiones: aproximadamente 11 x 8 x 3 cm
- Peso: aproximadamente 150 g
- Alimentación: 2 pilas CR123 (asegúrese de utilizar pilas con protección PTC incorporada, por ejemplo, pilas Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A)
- Rango de medición: 5-50 mmHg
- Rango de visualización: 5-50 mmHg
- Exactitud (intervalo de tolerancia del 95% con respecto a la manometría): ± 1,8 mmHg
- Repetibilidad (coeficiente de variación): < 9% con una PIO ≤20 mmHg
  < 3% con una PIO >20 mmHg
- Exactitud de visualización: visualización dividida en 11 intervalos:
  5-7 mmHg
  7-10 mmHg
  10-14 mmHg
  14-18 mmHg
  18-21 mmHg
  21-24 mmHg
  24-27 mmHg
  27-30 mmHg
  30-35 mmHg
  35-40 mmHg
  40-50 mmHg
- Unidad de visualización: mmHg
- El número de serie se encuentra en la parte interior de la cubierta del compartimento de las pilas.
- No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.
- El dispositivo cuenta con protección de tipo BF contra descargas eléctricas.
- Condiciones de funcionamiento
  Temperatura: de +10 a +35 °C
  Humedad relativa: del 30 al 90%

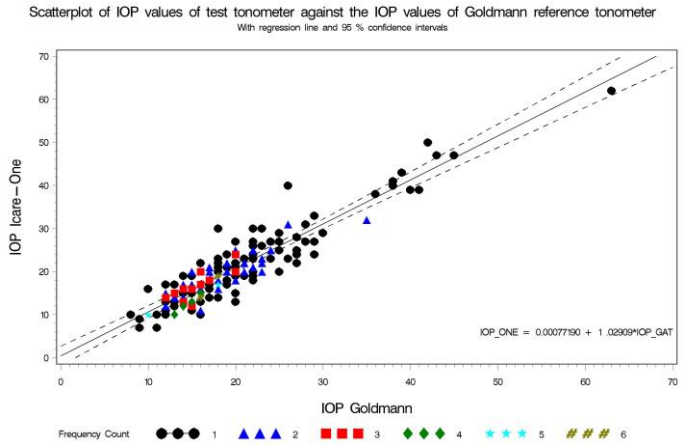
Presión atmosférica: 800 – 1060 hPa

- Condiciones de almacenamiento
  Temperatura: de -10 a +55 °C
  Humedad relativa: del 10 al 95%
  Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa
- Condiciones de transporte
  Temperatura: de -40 a +70 °C
  Humedad relativa: del 10 al 95%
  Presión atmosférica: 500 – 1060 hPa

DATOS CLÍNICOS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron en un ensayo clínico, realizado conforme a las normas ANSI Z80 e ISO 8612 para tonómetros.
La media de la diferencia pareada (tonómetro de Goldmann - tonómetro Icare ONE) fue de 0,6 (≤16 mmHg 0,1; >16<23 1,0; ≥23 0,8) y la desviación estándar fue de 3,1.


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs Icare One–tonometer
Difference (IOP (One) – IOP (GAT))
Mean(IOP (GAT), IOP (ONE))
Frequency Count


Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals
IOP Icare–One
IOP Goldmann
IOP_ONE = 0.00077190 + 1.02909*IOP_GAT
Frequency Count

SÍMBOLOS

- Cuidado

- Manténgase seco

- Consulte las instrucciones de uso para obtener más información

- Fecha de fabricación

- Dispositivo de tipo BF

- Número de lote

- Para un solo uso, desechable

- Esterilizado por radiación

- Número de serie

- En espera

- Caducidad <fecha>

- No deseche este producto con la basura doméstica
- Envíelo a las instalaciones apropiadas para su recuperación y reciclaje
- RAEE de la UE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la Unión Europea)